STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 15893
15 juni
2015

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 juni 2015, kenmerk 768786-136687-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering ter uitbreiding van voorwaardelijk toegelaten zorg met belimumab en tumor infiltrerende lymfocyten

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel f door een puntkomma, worden aan artikel 2.2, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering twee onderdelen toegevoegd, luidende:

- g. tot 1 juli 2019 behandeling met belimumab van volwassen patiënten met actieve auto-antilichaampositieve systemische lupus erythematosus met een hoge mate van ziekte-activiteit en met een geschiedenis van behandelfalen op de standaardbehandeling, voor zover de verzekerde deelneemt aan het onderzoek naar de effectiviteit naar deze zorg of het onderzoek als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, naar deze zorg, die zijn vermeld in het advies van het Zorginstituut van 29 april 2015;
- h. tot 1 juli 2019 behandeling met tumor infiltrerende lymfocyten van uitgezaaid melanoom irresectabel stadium IIIc en stadium IV, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het tweede lid naar deze zorg.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2015.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

TOELICHTING

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering is per 1 juli 2015 een tweetal behandelingen voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Het betreft:

– de behandeling met belimumab bij volwassen patiënten met actieve, auto-antilichaampositieve systemische lupus erythematosus (SLE) met een hoge mate van ziekte-activiteit en met een geschiedenis van behandelfalen op de standaardbehandeling;
– de behandeling met tumor infiltrerende lymfocyten (TIL) bij patiënten met uitgezaaid melanoom irresectabel stadium IIIc en stadium IV.

In de brief van 10 juni 2014 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal zijn deze behandelingen genoemd als een potentiële kandidaten voor voorwaardelijke toelating (Kamerstukken II 2013/14, 32 620 nr. 122). Inmiddels voldoen zij aan alle eisen om voorwaardelijk te worden toegelaten zoals uiteengezet in de brief van 19 september 2014 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2013/14, 32 620, nr. 134). Het begeleidend onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van deze zorg is verder uitgewerkt en betrokkenen hebben in het convenant de benodigde afspraken vastgelegd. De bij de genoemde belimumab-behandeling betrokken partijen zijn GlaxoSmithKline BV, de Nederlandse vereniging voor reumatologie (NVR), Stichting Registratie Systeemziekten Nederland, Nederlandse Vereniging voor Lupus erythemathoses (NVLE) en Lupus Nederland. De bij de genoemde TIL-behandeling betrokken partijen zijn Stichting Het Nederlands Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, Stichting Amsterdam Biotherapeutics Unit, Stichting Sanquin Bloedvoorziening, Stichting Werkgroep Immunotherapie Nederland voor Oncologie en Stichting Melanoom.

Het Zorginstituut Nederland (‘Zorginstituut’) heeft positief geadviseerd over de voorwaardelijke toelatingen voor de duur van 4 jaar voor de belimumab-behandeling en 4,5 jaar voor de TIL-behandeling. Het Zorginstituut schat in dat de in het convenant gemaakte afspraken afdoende zijn en voldoende garanties bieden om een voorwaardelijk toelating zorgvuldig en succesvol te laten verlopen. Het gaat ervan uit dat het met de voorwaardelijke toelating van de onderhavige behandeling mogelijk wordt om binnen genoemde termijnen duidelijke conclusies over de effectiviteit van de interventie te kunnen trekken en dat patiënten tijdig en op verantwoorde wijze toegang hebben tot veelbelovende zorg.

De belimumab-behandeling en de TIL-behandeling worden voorwaardelijk toegelaten voor een periode van 4 jaar. Dit sluit aan op het uitgangspunt dat de maximale termijn voor voorwaardelijke toelating 4 jaar is (Stb. 2014, 417). Van dat uitgangspunt kan in bijzondere gevallen worden afgeweken vanwege de (kleine) omvang van de patiëntengroep, de snelheid waarmee de interventie zijn werk doet en/of de snelheid waarmee een ziekte zich ontwikkelt. Deze factoren spelen geen rol bij de TIL-behandeling. Daarom wordt voor de TIL-behandeling afgeweken van het advies van het Zorginstituut.

Met de voorwaardelijke toelating van de belimumab-behandeling is een bedrag gemoeid van maximaal 2,3 mln euro en voor de TIL-behandeling maximaal 6,2 mln euro. Deze bedragen zijn gebaseerd op de door de betrokken partijen aangeleverde p*q ramingen, zoals opgenomen in de convenanten die partijen met elkaar hebben gesloten. Indien deze raming tijdens de periode van de voorwaardelijk toelating wordt overschreden of dreigt te worden overschreden, kan dit leiden tot beëindiging van de betreffende voorwaardelijke toelating voor afloop van de periode van 4 jaar.

De inwerkingtreding van deze regeling op 1 juli 2015 houdt verband met de keuze, verwoord in bovengenoemde brief van 10 juni 2014, om interventies maximaal vier maal per jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Om duidelijkheid te scheppen naar alle betrokken partijen is gekozen voor vaste momenten in het jaar, te weten 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers